Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 100 del 30 aprile 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | **Roma - Lunedì, 30 aprile 2012** | **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 87

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ayrinal»

Estratto determinazione n. 289/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
AYRINAL

TITOLARE AIC:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611
Lussemburgo

Confezione
"20 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040854010/M (in base 10) 16YSHU (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040854022/M (in base 10) 16YSJ6 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040854034/M (in base 10) 16YSJL (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 40 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040854046/M (in base 10) 16YSJY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040854059/M (in base 10) 16YSKC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di bilastina.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Sodio Amido Glicolato (Tipo A) (derivato dalle patate)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
FAES FARMA S.A. – Màximo Aguirre, 14;48.940 Leioa (Vizcaya)
SPAGNA

MENARINI – Von Heyden GmbH (MvH) Leipziger Strasse 7-13; 01097 – Dresden GERMANIA

A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICE S.R.L. Campo di Pile, L'aquila (AQ)
ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
UBICHEM RESEARCH LTD – Illatos street, 33; H-1097 Budapest – UNGHERIA

SAI ADVANTIUM PHARMA LIMITED UNIT IV – 80-B,81-A-Kolhar Industrial area, Bidar – 585403
Karnataka State – INDIA

SAI ADVANTIUM PHARMA LIMITED UNIT III-SY.NO. 296/7/3, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak
District, Andhra Pradesh
INDIA

RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI:
FAES FARMA S.A. – Màximo Aguirre, 14;48.940 Leioa (Vizcaya) – SPAGNA

MENARINI – Von Heyden GmbH (MvH) Leipziger Strasse 7-13; 01097 – Dresden GERMANIA

RILASCIO DEI LOTTI:
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. Campo di Pile, L'Aquila (AQ),
ITALIA.

CONTROLLO DEI LOTTI:
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. Via Sette Santi 3, 50131 Firenze,
ITALIA.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040854034/M (in base 10) 16YSJL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

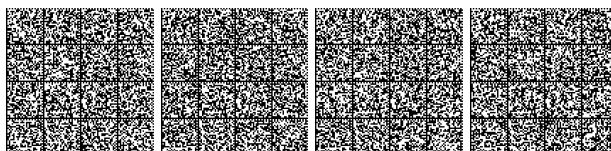
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AYRINAL è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Credigyne»

Estratto determinazione n. 290/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
CREDIGYNE

TITOLARE AIC:
Effik Italia S.p.A.
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo (MI)

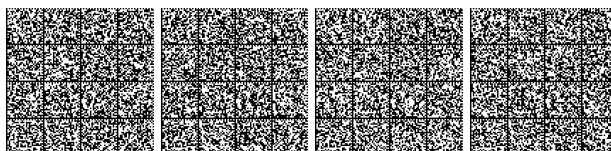
Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454012/M (in base 10) 17K2FW (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454024/M (in base 10) 17K2G8 (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454036/M (in base 10) 17K2GN (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454048/M (in base 10) 17K2H0 (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454051/M (in base 10) 17K2H3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Compresse gialle (compresse attive):
0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone
Compresse bianche (compresse placebo):
Le compresse non contengono alcun principio attivo

Eccipienti:
Compresse attive (compresse gialle)
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato (di mais)
Crospovidone
Povidone
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Rivestimento:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Compresse placebo (compresse bianche)
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Povidone
Magnesio stearato
Rivestimento:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIOS LEON FARMA,S.A._ Pol Ind. Navatejera, C/La Vallina s/n, 24008 - Villaquilambre, León.
Spain

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
LABORATORIOS ECHEVARNE_C/Provença 312 Bajos 08037 Barcelona_BC

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L._Via E.H.Grieg, 13 - 21047 Saronno VA Italy

ORGANON N.V., Kloosterstraat 6 The Netherlands - 5349 AB Oss
ORGANON N.V.,Veersemeer 4 The Netherlands - 5347 JN Oss

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454012/M (in base 10) 17K2FW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454024/M (in base 10) 17K2G8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454036/M (in base 10) 17K2GN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454048/M (in base 10) 17K2H0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041454051/M (in base 10) 17K2H3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CREDIGYNE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04797

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Credigynette»

Estratto determinazione n. 291/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
CREDIGYNETTE

TITOLARE AIC:
Effik Italia S.p.A.
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453010/M (in base 10) 17K1GL (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453022/M (in base 10) 17K1GY (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453034/M (in base 10) 17K1HB (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453046/M (in base 10) 17K1HQ (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453059/M (in base 10) 17K1J3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Compresse rosa:
0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone
Compresse bianche (compresse placebo):
Le compresse non contengono alcun principio attivo

Eccipienti:
Compresse attive (compresse rosa)
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (di mais)
Povidone
Croscarmellosio sodico
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Rivestimento:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Compresse placebo (compresse bianche)
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Povidone
Magnesio stearato
Rivestimento:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIOS LEON FARMA , S.A._ Pol Ind. Navatejera, C/La Vallina s/n, 24008 - Villaquilambre, León.Spain

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
LABORATORIOS ECHEVARNE_ C/Provença 312 Bajos 08037 Barcelona_BC
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L._Via E.H.Grieg, 13 - 21047 Saronno VA Italy

ORGANON N.V., Kloosterstraat 6 The Netherlands - 5349 AB Oss
ORGANON N.V.,Veersemeer 4 The Netherlands - 5347 JN Oss

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453010/M (in base 10) 17K1GL (in base 32)
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453022/M (in base 10) 17K1GY (in base 32)
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453034/M (in base 10) 17K1HB (in base 32)
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453046/M (in base 10) 17K1HQ (in base 32)
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041453059/M (in base 10) 17K1J3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CREDIGYNETTE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04798

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docgyn»

Estratto determinazione n. 292/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
DOCGYN

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 MILANO – Italia

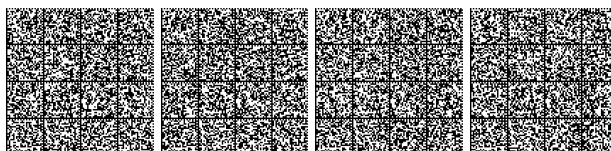
Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041451016/M (in base 10) 17JZJ8 (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041451028/M (in base 10) 17JZJN (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041451030/M (in base 10) 17JZJQ (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041451042/M (in base 10) 17JZK2 (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041451055/M (in base 10) 17JZKH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Compressa attiva (compressa rosa)
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelificato
Povidone
Sodio croscarmellosa
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Rivestimento:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Compressa placebo (compressa bianca)
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Povidone
Magnesio stearato
Rivestimento:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIOS LEON FARMA , S.A._C/La Vallina s/n, Pol Ind. Navatejera, 24008 - Leon Spain_

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
LABORATORIOS ECHEVARNE_C/Provenza 312 bajo 08037 Barcelona_BC_Spain

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L._Via E.H.Grieg, 13 - 21047 Saronno VA Italy

ORGANON N.V., Kloosterstraat 6 The Netherlands - 5349 AB Oss
ORGANON N.V.,Veersemeer 4 The Netherlands - 5347 JN Oss

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041451016/M (in base 10) 17JZJ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCGYN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04799

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doctyne»

Estratto determinazione n. 293/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
DOCTYNE

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 MILANO – Italia

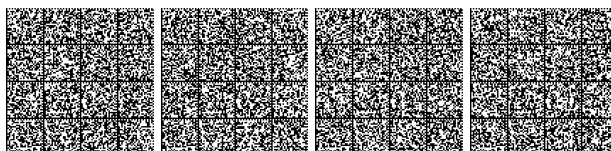
Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041452018/M (in base 10) 17K0HL (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041452020/M (in base 10) 17K0HN (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041452032/M (in base 10) 17K0J0 (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041452044/M (in base 10) 17K0JD (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041452057/M (in base 10) 17K0JT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Compressa attiva (compressa gialla)
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato (mais)
Crospovidone
Povidone
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Compressa placebo (compressa bianca)
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Povidone
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIOS LEON FARMA , S.A._C/La Vallina s/n, Pol Ind. Navatejera, 24008 - Leon Spain_

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
LABORATORIOS ECHEVARNE_C/Provenza 312 bajo 08037 Barcelona_BC_Spain

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L._Via E.H.Grieg, 13 - 21047 Saronno VA Italy

ORGANON N.V., Kloosterstraat 6 The Netherlands - 5349 AB Oss
ORGANON N.V.,Veersemeer 4 The Netherlands - 5347 JN Oss

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041452018/M (in base 10) 17K0HL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

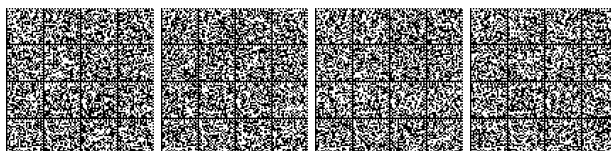
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCTYNE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04800

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxorubicina Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 294/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
DOXORUBICINA ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

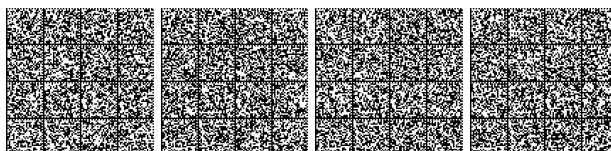
Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040693018/M (in base 10) 16TV8U (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 040693020/M (in base 10) 16TV8W (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040693032/M (in base 10) 16TV98 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040693044/M (in base 10) 16TV9N (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC n. 040693057/M (in base 10) 16TVB1 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040693069/M (in base 10) 16TVBF (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 75 ml
AIC n. 040693071/M (in base 10) 16TVBH (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040693083/M (in base 10) 16TVBV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
1 ml contiene

Principio attivo:
2 mg di doxorubicina cloridrato.

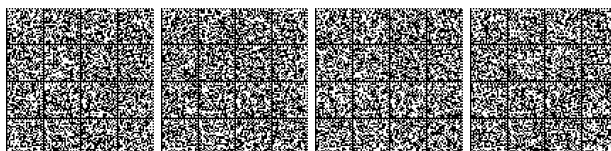
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 10 mg di doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 10 ml contiene 20 mg di doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 25 ml contiene 50 mg di doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 50 ml contiene 100 mg di doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 75 ml contiene 150 mg di doxorubicina cloridrato.
Ogni flaconcino da 100 ml contiene 200 mg di doxorubicina cloridrato.

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acido cloridrico 0.1N (per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
S.C. Sindan Pharma S,R.L.
11 Ion Mihalache Blvd., the 1st District
011171 Bucarest
Romania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
S.C. Sindan Pharma S,R.L.
11 Ion Mihalache Blvd., the 1st District –
011171 Bucarest
Romania

Actavis Italy S.p.A.
Via L. Pasteur, 10, 20014 Nerviano (Milano)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd
46 Waisha Road, Jiaojiang District, China 318 000 Taizhou City, Zhejiang Province
Cina

Synbias Pharma Ltd.
R. Luxemburg Str. 70, 83114 Donetsk 114 And Krepilshikov Str. 181, 83085 Donetsk
Ucraina

RILASCIO LOTTI:
S.C. Sindan Pharma S,R.L.
11 Ion Mihalache Blvd., the 1st District, 011171 Bucarest
Romania

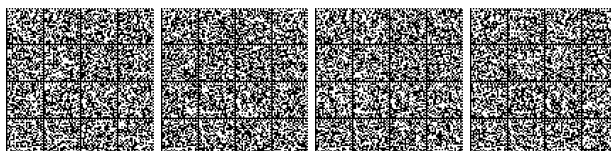
Actavis Italy S.p.A.
Via L. Pasteur, 10, 20014 Nerviano (Milano)
Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
S.C. Sindan Pharma S,R.L.
11 Ion Mihalache Blvd., the 1st District, 011171 Bucarest
Romania

Actavis Italy S.p.A.
Via L. Pasteur, 10, 20014 Nerviano (Milano)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DOXORUBICINA ACTAVIS PTC è indicata per il trattamento di:

- carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC);
- carcinoma mammario;
- carcinoma ovarico recidivante;
- profilassi intravescicale delle recidive del carcinoma superficiale della vescica in seguito a resezione transuretrale (TUR);
- trattamento sistemico del carcinoma vescicale localmente avanzato o metastatico;
- terapia neoadiuvante ed adiuvante per l'osteosarcoma;
- sarcoma dei tessuti molli avanzato in età adulta;
- sarcoma di Ewing;
- linfoma di Hodgkin;
- linfoma di Hodgkin altamente maligno;
- trattamento di induzione e consolidamento nella leucemia linfatica acuta;
- leucemia mieloblastica acuta;
- mieloma multiplo in stato avanzato;
- carcinoma endometriale avanzato o recidivante;
- tumore di Wilms (nelle varianti altamente maligne di stadio II, in tutti gli stati avanzati [III – IV]);
- carcinoma papillare/follicolare avanzato della tiroide;
- carcinoma anaplastico della tiroide;
- neuroblastoma in stadio avanzato.

La doxorubicina viene somministrata frequentemente in regimi chemioterapici di associazione con altri agenti citostatici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040693018/M (in base 10) 16TV8U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,50

Confezione
“2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC n. 040693057/M (in base 10) 16TVB1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 69,32

Confezione
“2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040693069/M (in base 10) 16TVBF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 123,29

Confezione
“2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040693083/M (in base 10) 16TVBV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 149,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 246,74

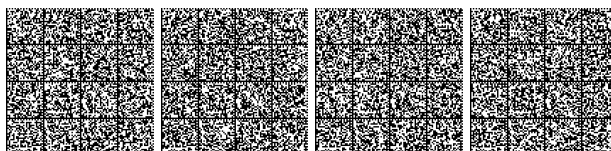
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXORUBICINA ACTAVIS PTC è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04801

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Etinilestradiolo e drospirenone DOC»

Estratto determinazione n. 295/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 MILANO – Italia

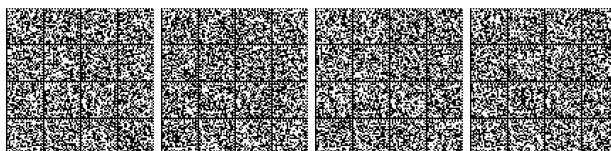
Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041449012/M (in base 10) 17JXKN (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041449024/M (in base 10) 17JXL0 (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041449036/M (in base 10) 17JXLD (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041449048/M (in base 10) 17JXLS (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041449051/M (in base 10) 17JXLV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelificato
Povidone
Sodio croscarmellosa
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio biossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIOS LEON FARMA , S.A._C/La Vallina s/n, Pol Ind. Navatejera, 24008 - Leon Spain_

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
LABORATORIOS ECHEVARNE_C/Provenza 312 bajo 08037 Barcelona_BC_Spain

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L._Via E.H.Grieg, 13 - 21047 Saronno VA Italy

ORGANON N.V., Kloosterstraat 6 The Netherlands - 5349 AB Oss
ORGANON N.V.,Veersemeer 4 The Netherlands - 5347 JN Oss

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041449012/M (in base 10) 17JXKN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

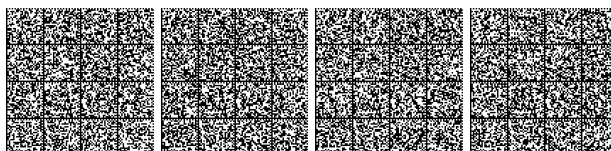
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04802

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Etinilestradiolo e drospirenone DOCGEN»

Estratto determinazione n. 296/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCGEN

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 MILANO – Italia

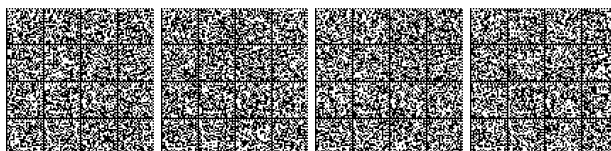
Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041450014/M (in base 10) 17JYJY (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041450026/M (in base 10) 17JYKB (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041450038/M (in base 10) 17JYKQ (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041450040/M (in base 10) 17JYKS (in base 32)

Confezione
"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041450053/M (in base 10) 17JYL5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,03 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido di mais pregelatinizzato
Crospovidone
Povidone
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Polivinil alcol parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIOS LEON FARMA , S.A._C/La Vallina s/n, Pol Ind. Navatejera, 24008 - Leon Spain_

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
LABORATORIOS ECHEVARNE_C/Provenza 312 bajo 08037 Barcelona_BC_Spain

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L._Via E.H.Grieg, 13 - 21047 Saronno VA Italy

ORGANON N.V., Kloosterstraat 6 The Netherlands - 5349 AB Oss
ORGANON N.V.,Veersemeer 4 The Netherlands - 5347 JN Oss

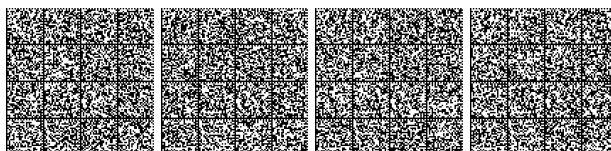
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041450014/M (in base 10) 17JYJY (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCGEN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04803

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imipenem e Cilastatina Sandoz»

Estratto determinazione n. 297/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
IMIPENEM E CILASTATINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione
"250 mg+250 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 20 ml
AIC n. 039893019/M (in base 10) 161G0V (in base 32)

Confezione
"250 mg+250 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893021/M (in base 10) 161G0X (in base 32)

Confezione
"250 mg+250 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893033/M (in base 10) 161G19 (in base 32)

Confezione
"250 mg+250 mg polvere per soluzione per infusione" 20 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893045/M (in base 10) 161G1P (in base 32)

Confezione
"250 mg+250 mg polvere per soluzione per infusione" 25 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893058/M (in base 10) 161G22 (in base 32)

Confezione
"500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 20 ml
AIC n. 039893060/M (in base 10) 161G24 (in base 32)

Confezione
“500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 100 ml
AIC n. 039893072/M (in base 10) 161G2J (in base 32)

Confezione
“500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione” 5 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893084/M (in base 10) 161G2W (in base 32)

Confezione
“500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione” 5 flaconcini da 100 ml
AIC n. 039893096/M (in base 10) 161G38 (in base 32)

Confezione
“500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione” 10 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893108/M (in base 10) 161G3N (in base 32)

Confezione
“500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione” 10 flaconcini da 100 ml
AIC n. 039893110/M (in base 10) 161G3Q (in base 32)

Confezione
“500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione” 20 flaconcini da 100 ml
AIC n. 039893122/M (in base 10) 161G42 (in base 32)

Confezione
“500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione” 25 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893134/M (in base 10) 161G4G (in base 32)

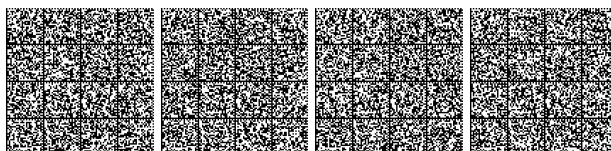
Confezione
“500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione” 25 flaconcini da 100 ml
AIC n. 039893146/M (in base 10) 161G4U (in base 32)

Confezione
“500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione” 20 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893159/M (in base 10) 161G57 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
250 mg di imipenem anidro sotto forma di 265,1 mg di imipenem e 250 mg di cilastatina sotto forma di 265,4 mg di cilastatina sodica.
Ogni flaconcino contiene anche 18,7 mg di sodio (0,82 mmol).

500 mg di imipenem anidro sotto forma di 530,2 mg di imipenem e 500 mg di cilastatina sotto forma di 530,8 mg di cilastatina sodica.

Ogni flaconcino contiene anche 37,6 mg di sodio (1,63 mmol).

Una volta ricostituita, la soluzione contiene 5 mg/ml di imipenem e 5 mg/ml di cilastatina.

Eccipienti:
Idrogenocarbonato di sodio.

PRODUZIONE:
Sandoz Private Limited
MIDC, Plot No. D-31/32
TTC Industrial Area, Thane-Belapur Road
Navi Mumbai, 400 705
India

CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

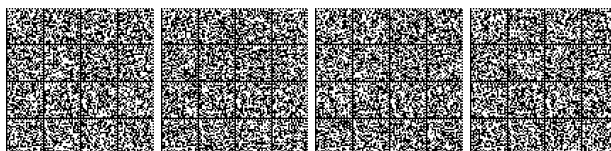
CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited
MIDC, Plot No. D-31/32
TTC Industrial Area, Thane-Belapur Road
Navi Mumbai, 400 705
India (Confezionamento primario e secondario)

Prestige Promotion GmbH
Lindigstraße 6
63801 Kleinostheim
Germania
(Confezionamento secondario)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
(Imipenem):
Sandoz Private Limited Administrative site Plot nos. D-31 & D-32,
MIDC TTC Industrial Area, Turbhe, Thane Belapur Road, Navi Mumbai, 400705, Maharashtra
India

(Cilastatina):
Sandoz GmbH PHP Kundl
Administrative site: Biochemiestrasse 106250 Kundl, Austria,
Manufacturing operations: Schaftenau Plant Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Imipenem e Cilastatina Sandoz polvere per soluzione per infusione è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a un anno:

- infezioni intraddominali complicate;

- polmonite grave, compresa la polmonite associata a procedure ospedaliere e a ventilazione;
- infezioni intra e post partum;
- infezioni complicate del tratto urinario;
- infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

Imipenem e Cilastatina Sandoz polvere per soluzione per infusione può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici affetti da febbre che si sospetta essere dovuta a un'infezione batterica.

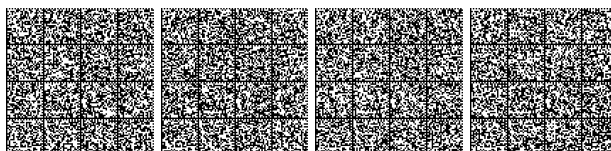
Trattamento dei pazienti con batteriemia che insorge in associazione (o che si sospetta essere associata) a una delle infezioni elencate sopra.

È opportuno prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 20 ml
AIC n. 039893060/M (in base 10) 161G24 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,51

Confezione
"500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893084/M (in base 10) 161G2W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,83

Confezione
"500 mg+500 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039893108/M (in base 10) 161G3N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 72,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 119,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMIPENEM E CILASTATINA SANDOZ è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04804

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamivudina Mylan»

Estratto determinazione n. 298/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
LAMIVUDINA MYLAN

TITOLARE AIC:
MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

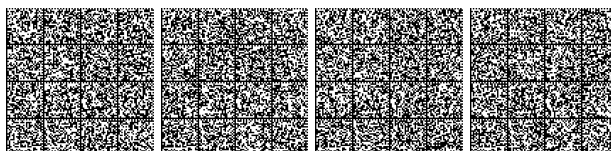
Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485017/M (in base 10) 16MJ4T (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485029/M (in base 10) 16MJ55 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485031/M (in base 10) 16MJ57 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485043/M (in base 10) 16MJ5M (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040485056/M (in base 10) 16MJ60 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040485068/M (in base 10) 16MJ6D (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040485070/M (in base 10) 16MJ6G (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485082/M (in base 10) 16MJ6U (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485094/M (in base 10) 16MJ76 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485106/M (in base 10) 16MJ7L (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485118/M (in base 10) 16MJ7Y (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040485120/M (in base 10) 16MJ80 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040485132/M (in base 10) 16MJ8D (in base 32)

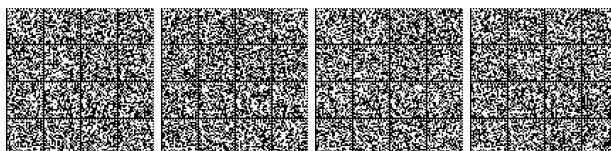
Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040485144/M (in base 10) 16MJ8S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
150 mg, 300 mg di lamivudina

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102)
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

<u>Rivestimento della compressa:</u>
Ipromellosa
Titanio biossido (E171)
Glicole propilenico

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Ltd. Trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Ireland

RILASCIO DEI LOTTI:
Generics (UK) Ltd Albany gate, Darkes Lane, Potters bar, Hertfordshire EN6 1AG - UK

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Matrix Laboratories ltd F-4 & f-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422, Maharastra- India

CONFEZIONAMENTO (secondario):
DHL Supply Chain (Italy) SPA Viale dell'Industrie, 2 20090 Settala (MI) Italia (solo per IT)

Mylan S.A.S. (Meyzieu) Zac des Gaulnes 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu Francia (solo per FR)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Ltd. Unit I
Survey n. 10/42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak District, Pin-502319 Andhra Pradesh India

Astrix Laboratorties Ltd
Survey n. 10/42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak District, Pin-502319 Andhra Pradesh India

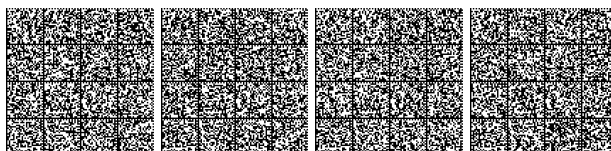
Matrix Laboratories Ltd. Unit 8 G. Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District, Pin 535204 Andhra Pradesh India

M/s Smruthi organics Ltd MIDC, Chincholi, Taluka Mohol, Solapur Ditrict, Pin-413-255 Maharashtra State India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lamivudina Mylan è indicata come componente della terapia di associazione antiretrovirale nel trattamento di adulti e bambini con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485029/M (in base 10) 16MJ55 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,60

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040485068/M (in base 10) 16MJ6D (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,60

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040485070/M (in base 10) 16MJ6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,60

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040485082/M (in base 10) 16MJ6U (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 100,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 166,08

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose
AIC n. 040485120/M (in base 10) 16MJ80 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 100,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 166,08

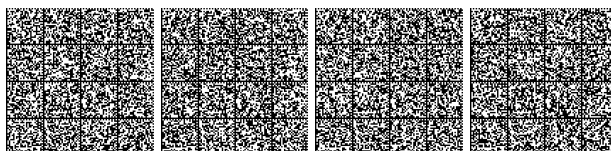
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAMIVUDINA MYLAN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04805

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olisir»

Estratto determinazione n. 299/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
OLISIR

TITOLARE AIC:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611
Lussemburgo

Confezione
"20 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041044013/M (in base 10) 174L1F (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041044025/M (in base 10) 174L1T (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041044037/M (in base 10) 174L25 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 40 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041044049/M (in base 10) 174L2K (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041044052/M (in base 10) 174L2N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di bilastina.

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Sodio Amido Glicolato (Tipo A) (derivato dalle patate)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
FAES FARMA S.A. – Màximo Aguirre, 14;48.940 Leioa (Vizcaya)
SPAGNA

MENARINI – Von Heyden GmbH (MvH) Leipziger Strasse 7-13; 01097 – Dresden GERMANIA

A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICE S.R.L. Campo di Pile, L'aquila (AQ)
ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
UBICHEM RESEARCH LTD – Illatos street, 33; H-1097 Budapest – UNGHERIA

SAI ADVANTIUM PHARMA LIMITED UNIT IV – 80-B,81-A-Kolhar Industrial area, Bidar – 585403
Karnataka State – INDIA

SAI ADVANTIUM PHARMA LIMITED UNIT III-SY.NO. 296/7/3, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak
District, Andhra Pradesh
INDIA

RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI:
FAES FARMA S.A. – Màximo Aguirre, 14;48.940 Leioa (Vizcaya) – SPAGNA

MENARINI – Von Heyden GmbH (MvH) Leipziger Strasse 7-13; 01097 – Dresden GERMANIA

RILASCIO DEI LOTTI:
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. Campo di Pile, L'Aquila (AQ),
ITALIA.

CONTROLLO DEI LOTTI:
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. Via Sette Santi 3, 50131 Firenze,
ITALIA.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

“**Confezione**
“20 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041044037/M (in base 10) 174L25 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLISIR è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04806

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Accord»

Estratto determinazione n. 300/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
OXALIPLATINO ACCORD

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5, 20864 Agrate Brianza (MB)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 041274010/M (in base 10) 17CLNU (in base 32)

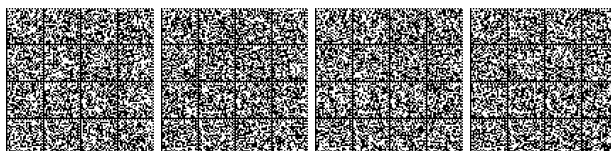
Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 041274022/M (in base 10) 17CLP6 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 041274034/M (in base 10) 17CLPL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
5 mg di oxaliplatino.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210
India

CONTROLLO:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210
India

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Accord Healthcare Limited
Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill CB9 8QP
Regno Unito

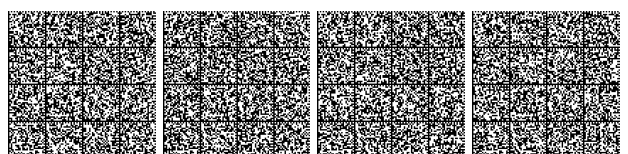
RILASCIO:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Shilpa Medicare Limited
4-A, Deosugur Industrial Area, Deosugur 584 170, Dist Raichur, Karnataka
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per:

- Il trattamento adiuvante del cancro al colon di stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario.
- Il trattamento del cancro colorettale metastatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 041274010/M (in base 10) 17CLNU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 041274022/M (in base 10) 17CLP6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 041274034/M (in base 10) 17CLPL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 382,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 631,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO ACCORD è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04807

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Pensa»

Estratto determinazione n. 301/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
PARACETAMOLO PENSA

TITOLARE AIC:
PENSA PHARMA S.P.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Confezione
"500 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432016/M (in base 10) 17JDYJ (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432028/M (in base 10) 17JDYW (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432030/M (in base 10) 17JDYY (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432042/M (in base 10) 17JDZB (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432055/M (in base 10) 17JDZR (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432067/M (in base 10) 17JF03 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041432079/M (in base 10) 17JF0H (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse" 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432081/M (in base 10) 17JF0K (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse" 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432093/M (in base 10) 17JF0X (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse" 18 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432105/M (in base 10) 17JF19 (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse" 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432117/M (in base 10) 17JF1P (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432129/M (in base 10) 17JF21 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
500 mg, 1000 mg di paracetamolo

Eccipienti:
Sodio amido glicolato Tipo A
Povidone (K-30)
Amido di mais pregelatinizzato
Acido stearico

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Millmount Healthcare, Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irlanda

CONTROLLO DEI LOTTI:
Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Regno Unito
International Laboratory Services T/A ILS, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire DE72 2GD, Regno Unito

Exova UK Limited, Prova Court, 17 Doman Road, Camberley, Surrey, GU 5 3DF, Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Granules India Limited, Plot No. 160/A, 161/E, Gagillapur village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, 500043, Andhra Pradesh, India

CONFEZIONAMENTO:
Millmount Healthcare, Unit 1 Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irlanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Granules India Limited
Plot No. 160/A, 161/E, Temple road, Jinnaram Mandal, Bonthpally, Medak District, Andhra Pradesh, 502313, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore lieve e moderato e delle affezioni febbrili.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432030/M (in base 10) 17JDYY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"500 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432055/M (in base 10) 17JDZR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1000 mg compresse" 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041432093/M (in base 10) 17JF0X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO PENSA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04808

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Robilas»

Estratto determinazione n. 302/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
ROBILAS

TITOLARE AIC:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 – Lussemburgo

Confezione
"20 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041045016/M (in base 10) 174M0S (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041045028/M (in base 10) 174M14 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041045030/M (in base 10) 174M16 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 40 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041045042/M (in base 10) 174M1L (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041045055/M (in base 10) 174M1Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di bilastina

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Sodio Amido Glicolato (tipo A) (derivato dalle patate)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
FAES FARMA S.A. – Màximo Aguirre, 14;48.940 Leioa (Vizcaya)
SPAGNA

MENARINI – Von Heyden GmbH (MvH) Leipziger Strasse 7-13; 01097 – Dresden GERMANIA

A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICE S.R.L. Campo di Pile, L'aquila (AQ)
ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
UBICHEM RESEARCH LTD – Illatos street, 33; H-1097 Budapest – UNGHERIA

SAI ADVANTIUM PHARMA LIMITED UNIT IV – 80-B,81-A-Kolhar Industrial area, Bidar – 585403
Karnataka State – INDIA

SAI ADVANTIUM PHARMA LIMITED UNIT III-SY.NO. 296/7/3, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak
District, Andhra Pradesh
INDIA

RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI:
FAES FARMA S.A. – Màximo Aguirre, 14;48.940 Leioa (Vizcaya) – SPAGNA

MENARINI – Von Heyden GmbH (MvH) Leipziger Strasse 7-13; 01097 – Dresden GERMANIA

RILASCIO DEI LOTTI:
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. Campo di Pile, L'Aquila (AQ),
ITALIA.

CONTROLLO DEI LOTTI:
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. Via Sette Santi 3, 50131 Firenze,
ITALIA.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della rinocongiuvite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041045030/M (in base 10) 174M16 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROBILAS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04809

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Roxolac»

Estratto determinazione n. 303/2012 del 3 aprile 2012

MEDICINALE
ROXOLAC

TITOLARE AIC:
PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.
Via G.G. Winckelmann, 1
20146 Milano

Confezione
"80 mg/g smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro con pennello applicatore
AIC n. 041130016/M (in base 10) 177610 (in base 32)

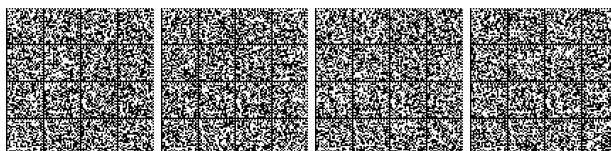
FORMA FARMACEUTICA:
Smalto medicato per unghie

COMPOSIZIONE:
Un grammo di smalto medicato per unghie contiene:

Principio attivo:
80 mg (80 mg/g) di ciclopirox

Eccipienti:
Etilacetato, alcool isopropilico, copolimero di metilvinil etere e acido maleico monobutilestere

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SIMAPHAC - Zone industrielle de Chateaurenard - 45220 CHATEAURENARD
FRANCE

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SOSTANZA ATTIVA: CICLOPIROX
PCAS Finland Oy

P.O. Box 919 Messukentänkatu 8 - 20210 TURKU
FINLAND

PCAS France
19 route de Meulan – 78520 LIMAY
France

Sifavitor S.p.A.
Via Livelli n°1 - 26852 CASALETTO LODIGIANO (FRAZ.)MAIRANO - LODI
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di prima linea delle onicomicosi da lievi a moderate senza coinvolgimento della matrice dell'unghia e causate da dermatofiti e/o altri funghi sensibili a ciclopirox.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/g smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro con pennello applicatore
AIC n. 041130016/M (in base 10) 177610 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROXOLAC
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04810

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neo Borocillina raffreddore e febbre»

Estratto determinazione V&A/311 del 12 marzo 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NEO BOROCILLINA RAFFREDDORE E FEBBRE"** nelle forme e confezioni: "500 mg/60 mg compresse effervescenti" 8 compresse e "500 mg/60 mg compresse effervescenti" 16 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 65020 - ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi, 1, Codice Fiscale 00556960375.

Confezione: "500 mg/60 mg compresse effervescenti" 8 compresse
AIC n° 040342014 (in base 10) 16H4HY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Inc., Raleigh Pharmaceutical Plant,8801Capital Boulevard, NC 27616 Raleigh - USA; Basf PharmaChemikalien GmbH&Co.KG, Karlstrasse 15-39, 42-44, Minden, 32423 - Germania
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. stabilimento sito in TRENTO, Via Provina n. 2 (Produzione, confezionamento, controllo, rilascio)
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg; Pseudoefedrina cloridrato 60 mg
Eccipienti: Acido citrico 1000 mg; Sodio bicarbonato 700 mg; Sodio carbonato anidro 300 mg; Sorbitolo (E420) 296 mg; Aroma limone 90 mg; Aspartame (E951) 20 mg; Saccarina sodica 20 mg; Simeticone 6 mg; Leucina 4 mg; Docusato sodico 4 mg

Confezione: "500 mg/60 mg compresse effervescenti" 16 compresse
AIC n° 040342026 (in base 10) 16H4JB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Inc., Raleigh Pharmaceutical Plant,8801Capital Boulevard, NC 27616 Raleigh - USA; Basf PharmaChemikalien GmbH&Co.KG, Karlstrasse 15-39, 42-44, Minden, 32423 - Germania
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. stabilimento sito in TRENTO, Via Provina n. 2 (Produzione, confezionamento, controllo, rilascio)
Composizione: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg; Pseudoefedrina cloridrato 60 mg

Eccipienti: Acido citrico 1000 mg; Sodio bicarbonato 700 mg; Sodio carbonato anidro 300 mg; Sorbitolo (E420) 296 mg; Aroma limone 90 mg; Aspartame (E951) 20 mg; Saccarina sodica 20 mg; Simeticone 6 mg; Leucina 4 mg; Docusato sodico 4 mg
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040342014 - "500 mg/ 60 mg compresse effervescenti" 8 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 040342026 - "500 mg/60 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040342014 - "500 mg/ 60 mg compresse effervescenti" 8 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 040342026 - "500 mg/60 mg compresse effervescenti" 16 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04811

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Norpharm regulatory services»

Estratto determinazione n. 323/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
ATORVASTATINA NORPHARM REGULATORY SERVICES

TITOLARE AIC:
Norpharm Regulatory Services Limited
26 Laurence Street, Drogheda, Co. Louth
Irlanda

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899015/M (in base 10) 1704G7 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899027/M (in base 10) 1704GM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899039/M (in base 10) 1704GZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899041/M (in base 10) 1704H1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899054/M (in base 10) 1704HG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899066/M (in base 10) 1704HU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899078/M (in base 10) 1704J6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899080/M (in base 10) 1704J8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899092/M (in base 10) 1704JN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899104/M (in base 10) 1704K0 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899116/M (in base 10) 1704KD (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899128/M (in base 10) 1704KS (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899130/M (in base 10) 1704KU (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899142/M (in base 10) 1704L6 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899155/M (in base 10) 1704LM (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899167/M (in base 10) 1704LZ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899179/M (in base 10) 1704MC (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899181/M (in base 10) 1704MF (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899193/M (in base 10) 1704MT (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899205/M (in base 10) 1704N5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899217/M (in base 10) 1704NK (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899229/M (in base 10) 1704NX (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899231/M (in base 10) 1704NZ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899243/M (in base 10) 1704PC (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899256/M (in base 10) 1704PS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899268/M (in base 10) 1704Q4 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899270/M (in base 10) 1704Q6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899282/M (in base 10) 1704QL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899294/M (in base 10) 1704QY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899306/M (in base 10) 1704RB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compresse rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina-calcio.

Eccipienti:

Nucleo:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Sodio idrossido

Rivestimento:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3000
Talco

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Krka d.d.,Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Krka d.d.,Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina NORPHARM REGULATORY SERVICES è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, LDL-colesterolo, apolipoproteina B, e trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote), iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina NORPHARM REGULATORY SERVICES è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione di una malattia cardiovascolare
La prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

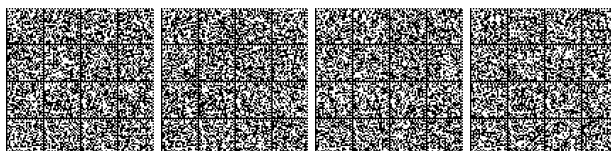
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899015/M (in base 10) 1704G7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899041/M (in base 10) 1704H1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899116/M (in base 10) 1704KD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899142/M (in base 10) 1704L6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899243/M (in base 10) 1704PC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040899217/M (in base 10) 1704NK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA NORPHARM REGULATORY SERVICES è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04812

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Arrow Generics»

Estratto determinazione n. 324/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
DONEPEZIL ARROW GENERICS

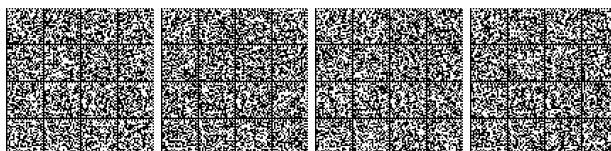
TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862017/M (in base 10) 16Z0B1 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862029/M (in base 10) 16Z0BF (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862031/M (in base 10) 16Z0BH (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862043/M (in base 10) 16Z0BV (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862056/M (in base 10) 16Z0C8 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862068/M (in base 10) 16Z0CN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862070/M (in base 10) 16Z0CQ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862082/M (in base 10) 16Z0D2 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862094/M (in base 10) 16Z0DG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862106/M (in base 10) 16Z0DU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862118/M (in base 10) 16Z0F6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862120/M (in base 10) 16Z0F8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862132/M (in base 10) 16Z0FN (in base 32)

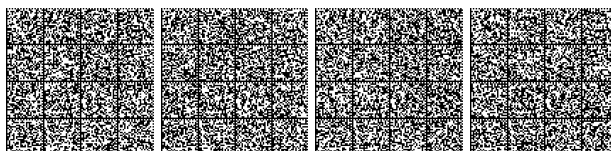
Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862144/M (in base 10) 16Z0G0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862157/M (in base 10) 16Z0GF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862169/M (in base 10) 16Z0GT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862171/M (in base 10) 16Z0GV (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862183/M (in base 10) 16Z0H7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil.
10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

Eccipienti:
Mannitolo
Sorbitolo (E420)
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Sodio stearil fumarato
Saccarina sodica
Aroma di menta piperita

PRODUZIONE:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg
Germania
(*solo secondario*)

AKMON Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley BB10 2JY
Regno Unito

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd
XunQiao, LinHai Zhejiang 317024 Cina
(*principio attivo*)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd
XunQiao, LinHai Zhejiang 317024
Cina

RILASCIO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg
Germania

Selamine Limited T/A Arrow Generics
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17
Irlanda

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way Stevenage Herts SG1 4SZ
Regno Unito

AKMON Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd
XunQiao, LinHai Zhejiang 317024
Cina
(*principio attivo*)

CONTROLLO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbuggia BBG 3000
Malta

Selamine Limited T/A Arrow Generics
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17
Irlanda

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd
XunQiao, LinHai Zhejiang 317024
Cina
(*principio attivo*)

RSSL (Reading Scientific Services Limited)
The Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights, Reading, RG6 6LA
Regno Unito

Microchem Laboratories Ireland, Ltd.
IDA Industrial Estate, Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford
Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Le compresse di Donepezil Arrow Generics sono indicate per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862031/M (in base 10) 16Z0BH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040862120/M (in base 10) 16Z0F8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 85)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL ARROW GENERICS è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04813

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide e Timololo Zentiva»

Estratto determinazione n. 325/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
DORZOLAMIDE E TIMOLOLO ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Confezione
"20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml in MDPE
AIC n. 041580010/M (in base 10) 17NXHB (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi da 5 ml in MDPE
AIC n. 041580022/M (in base 10) 17NXHQ (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi da 5 ml in MDPE
AIC n. 041580034/M (in base 10) 17NXJ2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (come timololo maleato).

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Idrossietilcellulosa

Sodio citrato (E331)
Sodio idrossido (E524) (per il regolare pH)
Benzalconio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE DEL FINITO:
Famar SA
Plant A, 63, Agiou Dimitriou Street 17456 Alimos
Grecia

RILASCIO LOTTI:
Famar SA
Plant A, 63, Agiou Dimitriou Street 17456 Alimos
Grecia

Pharmathen SA
6 Dervenakion str., 15351 Pallini Attiki
Grecia

CONTROLLO LOTTI:
Pharmathen SA
6 Dervenakion str., 15351 Pallini Attiki
Grecia

Famar SA
Plant A, 63, Agiou Dimitriou Street 17456 Alimos
Grecia

CONFEZIONAMENTO:
Pharmathen SA
6 Dervenakion str., 15351 Pallini Attiki
Grecia
(*Confezionamento secondario*)

Famar SA
Plant A, 63, Agiou Dimitriou Street 17456 Alimos
Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
FDC Limited
Plot no 19 & 20/2 Roha Industrial Area Village Dhatao IND-402 116 Roha Dist. Raigad Maharashtra
India

RAGACTIVES S.L.
Parque Tecnológico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo (Valladolid)
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Dorzolamide e Timololo Zentiva è indicato per il trattamento della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudoesfoliativo, quando la monoterapia con una beta-bloccante topico non è sufficiente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml in MDPE
AIC n. 041580010/M (in base 10) 17NXHB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,81

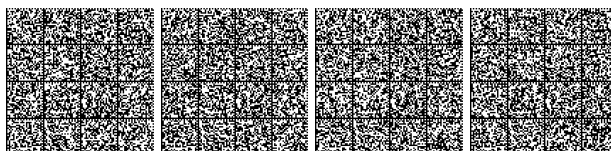
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE E TIMOLOLO ZENTIVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04814

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Espeyen»

Estratto determinazione n. 326/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
ESPEYEN

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.
Ag. Varvara 123 51
Atene, Grecia

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583016/M (in base 10) 17P0F8 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583028/M (in base 10) 17P0FN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583030/M (in base 10) 17P0FQ (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583042/M (in base 10) 17P0G2 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583055/M (in base 10) 17P0GH (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583067/M (in base 10) 17P0GV (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583079/M (in base 10) 17P0H7 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583081/M (in base 10) 17P0H9 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583093/M (in base 10) 17P0HP (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583105/M (in base 10) 17P0J1 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583117/M (in base 10) 17P0JF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583129/M (in base 10) 17P0JT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583131/M (in base 10) 17P0JV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583143/M (in base 10) 17P0K7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583156/M (in base 10) 17P0KN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583168/M (in base 10) 17P0L0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 50compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583170/M (in base 10) 17P0L2 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583182/M (in base 10) 17P0LG (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583194/M (in base 10) 17P0LU (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583206/M (in base 10) 17P0M6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583218/M (in base 10) 17P0ML (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583220/M (in base 10) 17P0MN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come magnesio diidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Sodio laurilsolfato
Idrossipropil cellulosa
Talco
Acido metacrilico – etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%
Glicole propilenico
Trietil citrato
Polisorbato 80
Glicerolo monostearato 40-55
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Magnesio stearato
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Crospovidone

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 15cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Polidestrosio (E1200)
Talco (E553b)
Maltodestrina
Trigliceridi a catena media
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26,
Torrejon de Ardoz 28850, Madrid
Spagna

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene
Grecia

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI:
Acino Pharma AG Birsweg 2 CH-4253 Liesberg Svizzera

CONFEZIONAMENTO:
Boehringer Ingelheim Ellas A.E. 5 Klm Paiania - Markopoulo Ave. 19400 Koropi Grecia

Acino Pharma AG Pfeffingerring 205, CH-4147 Aesch Svizzera

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
CIPLA LIMITED MANUFACTURING & RESEARCH DIVISION VIRGONAGAR OLD MADRAD ROAD BANGALORE 560049 INDIA

CIPLA LIMITED MANUFACTURING DIVISION PLOT N. NO. D-7, D-27 MIDC INDUSTRIAL AREA KURKUMBH VILLAGE, TALUKA-DAUND, DISTRICT- PUNE (MAHARASHTRA) INDIA

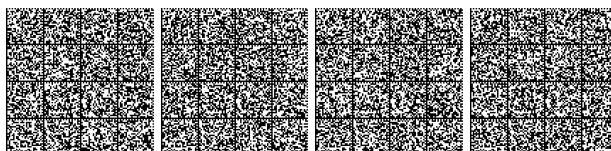
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Espeyen compresse è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD):
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori:
- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con *Helicobacter pylori* associato a ulcere

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS:
- remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
- prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa di nuove emorragie di ulcere peptiche

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Adolescenti a partire da 12 anni di età

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da Helicobacter pylori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583028/M (in base 10) 17P0FN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041583131/M (in base 10) 17P0JV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESPEYEN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04815

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lidocaina Formenti»

Estratto determinazione n. 327/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
LIDOCAINA FORMENTI

TITOLARE AIC:
Prodotti Formenti S.r.l.
Via R. Koch 1/2Milano

Confezione
"5% cerotto medicato" 5 cerotti medicati
AIC n. 040334017/M (in base 10) 16GWQ1 (in base 32)

Confezione
"5% cerotto medicato" 10 cerotti medicati
AIC n. 040334029/M (in base 10) 16GWQF (in base 32)

Confezione
"5% cerotto medicato" 20 cerotti medicati
AIC n. 040334031/M (in base 10) 16GWQH (in base 32)

Confezione
"5% cerotto medicato" 25 cerotti medicati
AIC n. 040334043/M (in base 10) 16GWQV (in base 32)

Confezione
"5% cerotto medicato" 30 cerotti medicati
AIC n. 040334056/M (in base 10) 16GWR8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto medicato

COMPOSIZIONE:
ciascun cerotto da 10 cm x 14 cm contiene:

Principio attivo:
700 mg (5% p/p) di lidocaina (50 mg di lidocaina/grammo di base adesiva)

Eccipienti:
Strato auto-adesivo
Glicerolo, sorbitolo liquido cristallizzabile, caramellosa sodica, glicole propilenico (E1520), urea, caolino pesante, acido tartarico, gelatina, alcool polivinilico, alluminio glicinato, disodio edetato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), acido poliacrilico, sodio poliacrilato, acqua purificata.

Supporto
Polietilene tereftalato (PET)

Pellicola
Polietilene tereftalato

PRINCIPIO ATTIVO:
Moehs Iberica SL
César Martinell 1 Brunet No 12A
Poligono Industrial Rubi Sur
08191 Rubi, Barcellona – Spagna

PRODUZIONE, CONTROLLO:
Teikoku Seiyaku Co Ltd567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa 769-2695 Giappone

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Grunenthal GmbH
Zweifaller strasse 112, 52224 Stolberg Germania
Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lidocaina Formenti è indicato per il trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da Herpes Zoster (nevralgia post-erpetica, NPH).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5% cerotto medicato” 5 cerotti medicati
AIC n. 040334017/M (in base 10) 16GWQ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“5% cerotto medicato” 10 cerotti medicati
AIC n. 040334029/M (in base 10) 16GWQF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5% cerotto medicato" 20 cerotti medicati
AIC n. 040334031/M (in base 10) 16GWQH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5% cerotto medicato" 25 cerotti medicati
AIC n. 040334043/M (in base 10) 16GWQV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"5% cerotto medicato" 30 cerotti medicati
AIC n. 040334056/M (in base 10) 16GWR8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LIDOCAINA FORMENTI
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04816

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Liladros»

Estratto determinazione n. 328/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
LILADROS

TITOLARE AIC:
Gedeon Richter Plc
Gyömröi út 19-21, Budapest
Ungheria

Confezione
"3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 1X21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041595012/M (in base 10) 17PD44 (in base 32)

Confezione
"3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 3X21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041595024/M (in base 10) 17PD4J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido di mais, pregelatinizzato
Macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcool)
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Poli(vinil alcool)
Diossido di titanio (E171)
Talco
Macrogol 3350
Lecitina (soia).

PRODUZIONE, RILASCIO E CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Gedeon Richter, Plc.
Gyömröi út 19-21, 1103 Budapest
Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPI ATTIVI:

Etinilestradiolo:
Gedeon Richter, Plc.
Gyömröi út 19-21, 1103 Budapest
Ungheria

Drospirenone:
Gedeon Richter, Plc.
Gyömröi út 19-21, 1103 Budapest
Ungheria
Sito di produzione:
Gedeon Richter, Plc.
Dorog site, H-2510 dorog, Esztergomi ut 27
Unheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 1X21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041595012/M (in base 10) 17PD44 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LILADROS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04817

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Mylan generics»

Estratto determinazione n. 329/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

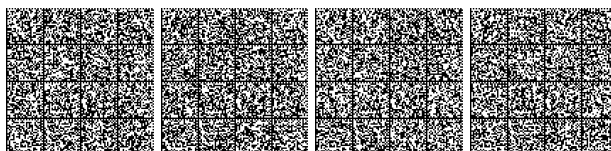
Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607239/M (in base 10) 13VPU7 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607241/M (in base 10) 13VPU9 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607254/M (in base 10) 13VPUQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607266/M (in base 10) 13VPV2 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607278/M (in base 10) 13VPVG (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607280/M (in base 10) 13VPVJ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607292/M (in base 10) 13VPVW (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607304/M (in base 10) 13VPW8 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607316/M (in base 10) 13VPWN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607328/M (in base 10) 13VPX0 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607330/M (in base 10) 13VPX2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607342/M (in base 10) 13VPXG (in base 32)

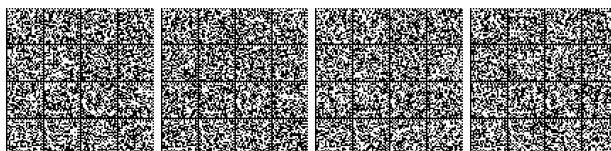
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607355/M (in base 10) 13VPXV (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607367/M (in base 10) 13VPY7 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607379/M (in base 10) 13VPYM (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607381/M (in base 10) 13VPYP (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607393/M (in base 10) 13VPZ1 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607405/M (in base 10) 13VPZF (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607417/M (in base 10) 13VPZT (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607429/M (in base 10) 13VQ05 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607431/M (in base 10) 13VQ07 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607443/M (in base 10) 13VQ0M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

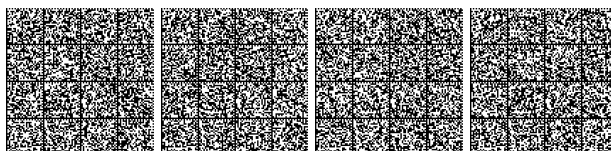
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
20 mg di pravastatina sodica.
40 mg di pravastatina sodica.

Eccipienti:
Nucleo delle compresse:
Cellulosa microcristallina E460
Croscarmellosa sodica E468
Macrogol 8000
Copovidone
Magnesio carbonato pesante E504
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato E470b
Silice colloidale anidra E551

Compresse da 20 e 40 mg:
ferro ossido giallo E 172.

Rivestimento delle compresse:
Opadry chiaro YS-5-7044 contenente:
Iprolosa E463
Macrogol 400
Macrogol 3350
Ipromellosa E464

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co KG, Gollstrasse 1, D-84529, Tittmoning
Germania

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories 35, 36, 75, 76, 77, 80, 81 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling
Germania

RILASCIO LOTTI:
Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO:
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co KG, Wallenroder Strasse 8-10 13435, Berlino
Germania

Tjoapack B.V, Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

Tjoapack Boskoop BV, Frankrijklaan 3, 2391-PX Hazerswoede-Dorp
Paesi Bassi

MPF BV, Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske
Paesi Bassi

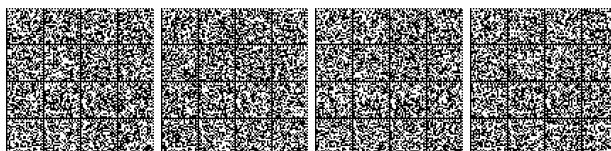
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.a, Via Amendola 1, 20090, Caleppio di Settala (MI)
Italia

DHL Exel Supply Chain SPA, Via Grandi Snc, Fr Caleppio E, Via Industrie, 2, 20090 Settala (MI)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Pallagi út 13, Debrecen H-4042
Ungheria

Zheijiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. 56 Binhai Road, Jiaojiang District Taizhou City, Zhejiang Province
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio, riduzione del peso) è inadeguata.

Prevenzione primaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolari in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave ed a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.

Prevenzione secondaria
Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolari in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o angina instabile, con colesterolo normale o aumentato, come aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post-trapianto
Riduzione della iperlipidemia post-trapianto in pazienti in terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto d'organo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607241/M (in base 10) 13VPU9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,56

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 037607367/M (in base 10) 13VPY7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAVASTATINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04818

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ranitidina Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 330/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
RANITIDINA ACCORD HEALTHCARE

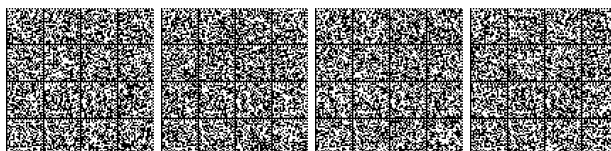
TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
"150 mg compresse effervescenti" 60 compresse (3X20) in tubi in PP
AIC n. 041388012/M (in base 10) 17H1ZD (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse effervescenti" 60 compresse (3X20) in tubi in PP
AIC n. 041388024/M (in base 10) 17H1ZS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa effervescente.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
168 mg di ranitidina cloridrato, equivalenti a 150 mg di ranitidina.
335 mg di ranitidina cloridrato, equivalenti a 300 mg di ranitidina.

Eccipienti:
Sodio diidrogenocitrato
Sodio idrogeno carbonato (E500)
Povidone 30
Simeticone
Giallo tramonto Supra (E110) (solo per la concentrazione da 150 mg)
Glicina

Essenza di menta piperita (Powdarome Peppermint Premium)
Sodio benzoato
Saccarina sodica (E954)

Composizione qualitativa dell'Essenza di menta piperita (Powdarome Peppermint Premium)
Preparati aromatizzanti
Sostanza aromatizzante naturale
Sostanze aromatizzanti identiche a sostanze naturali
Maltodestrina di mais
Gomma d'acacia E414 (gomma arabica)

PRODUZIONE e CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot. No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand,
Ahmedabad-382210
India

CONTROLLO:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

RILASCIO:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Shasun Chemicals And Drugs Ltd.
A1/B, Sipcot Industrial Complex, Kudikadu, Cuddalore-607 005
India

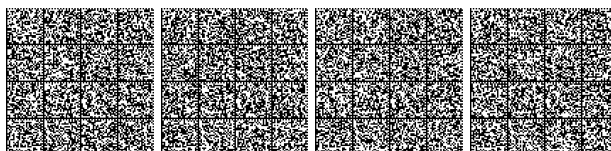
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ranitidina 150 mg Compresse effervescenti

Adulti

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica benigna
- Trattamento a lungo termine di ulcere duodenali
- Esofagite da reflusso
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

Bambini (da 3 a 18 anni)

- Trattamento a breve termine dell'ulcera peptica
- Trattamento del reflusso gastro-esofageo, inclusi l'esofagite da reflusso e il sollievo dei sintomi della malattia da reflusso gastro-esofageo.

Ranitidina 300 mg Compresse effervescenti

Adulti

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica benigna
- Esofagite da reflusso
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

Bambini (da 3 a 18 anni)

- Trattamento a breve termine dell'ulcera peptica
- Trattamento del reflusso gastro-esofageo, inclusi l'esofagite da reflusso e il sollievo dei sintomi della malattia da reflusso gastro-esofageo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse effervescenti" 60 compresse (3X20) in tubi in PP
AIC n. 041388012/M (in base 10) 17H1ZD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"300 mg compresse effervescenti" 60 compresse (3X20) in tubi in PP
AIC n. 041388024/M (in base 10) 17H1ZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RANITIDINA ACCORD HEALTHCARE è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04819

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Siroctid»

Estratto determinazione n. 331/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
SIROCTID

TITOLARE AIC:
Chemi S.p.A.
Via dei Lavoratori, 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"200 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multi dose in vetro da 5 ml
AIC n. 039101100/M (in base 10) 1598PD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone con 5 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
1 mg di octreotide come octreotide acetato, equivalente a 200 microgrammi/ml
Eccipienti:
Siroctid 200 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in flacone multi dose:
(S)-Acido lattico
Fenolo (conservante)
Sodio cloruro
Sodio idrossido per regolare il pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Hyaluron Corp.
20 Blanchard Road Burlington, MA 01803
US

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO
Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano
Italia

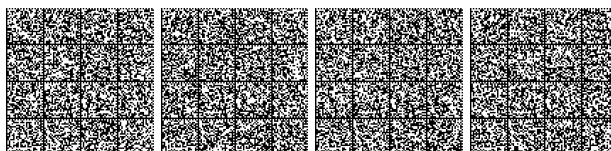
PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Chemi S.p.A.
Via dei Lavoratori, 54 20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
a) Per migliorare i sintomi associati a **tumori gastroenteropancreatici (GEPomi)** inclusi:
- carcinoidi con caratteristiche di sindrome carcinoide
- VIPomi
- Glucagonomi

Siroctid non è una terapia antitumorale e quindi non è curativo in questo gruppo di pazienti.
b) Acromegalia:
Nel controllo sintomatico e per ridurre i livelli plasmatici dell’ormone della crescita (GH) e del fattore 1 di crescita tipo insulina (IGF-1) in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllati dalla chirurgia o dalla radioterapia:
- in trattamenti a breve termine, prima di un intervento chirurgico all’ipofisi, o
- in trattamenti a lungo termine in quei pazienti che non sono adeguatamente controllati dall’intervento chirurgico all’ipofisi, radioterapia, trattamento con agonisti della dopamina, o nel periodo intermedio fino a quando la radioterapia diventi efficace.
- Siroctid è indicato nei pazienti acromegalici per i quali l’intervento chirurgico è inappropriato.

Dati da studi a breve termine dimostrano che la grandezza del tumore è ridotta in alcuni pazienti (prima della chirurgia); tuttavia, non ci si può aspettare, con un trattamento a lungo termine continuato, un’ulteriore riduzione del tumore.
c) Prevenzione delle complicazioni dopo chirurgia pancreatica.
d) Sanguinamento da varici gastro-esofagee: trattamento di emergenza per fermare l’emorragia e per offrire una protezione dal sanguinamento ricorrente da varici gastro-esofagee e come protezione da emorragie ricorrenti in pazienti con cirrosi epatica.
Siroctid deve essere impiegato in associazione con un trattamento specifico come la scleroterapia endoscopica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“200 microgrammi/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino multi dose in vetro da 5 ml
AIC n. 039101100/M (in base 10) 1598PD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,49

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIROCTID
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04820

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Treoject»

Estratto determinazione n. 332/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
TREOJECT

TITOLARE AIC:
Lifepharma S.p.A.
Via dei Lavoratori, 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
"200 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multi dose in vetro da 5 ml
AIC n. 039100108/M (in base 10) 1597QD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone con 5 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
1 mg di octreotide come octreotide acetato, equivalente a 200 microgrammi/ml
Eccipienti:
Treoject 200 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in flacone multi dose:
(S)-Acido lattico
Fenolo (conservante)
Sodio cloruro
Sodio idrossido per regolare il pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Hyaluron Corp.
20 Blanchard Road Burlington, MA 01803
US

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO
Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Chemi S.p.A.
Via dei Lavoratori, 54 20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
a) Per migliorare i sintomi associati a **tumori gastroenteropancreatici (GEPomi)** inclusi:

- carcinoidi con caratteristiche di sindrome carcinoide
- VIPomi
- Glucagonomi

Treoject non è una terapia antitumorale e quindi non è curativo in questo gruppo di pazienti.
b) Acromegalia:
Nel controllo sintomatico e per ridurre i livelli plasmatici dell'ormone della crescita (GH) e del fattore 1 di crescita tipo insulina (IGF-1) in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllati dalla chirurgia o dalla radioterapia:

- in trattamenti a breve termine, prima di un intervento chirurgico all'ipofisi, o
- in trattamenti a lungo termine in quei pazienti che non sono adeguatamente controllati dall'intervento chirurgico all'ipofisi, radioterapia, trattamento con agonisti della dopamina, o nel periodo intermedio fino a quando la radioterapia diventi efficace.
- Treoject è indicato nei pazienti acromegalici per i quali l'intervento chirurgico è inappropriato.

Dati da studi a breve termine dimostrano che la grandezza del tumore è ridotta in alcuni pazienti (prima della chirurgia); tuttavia, non ci si può aspettare, con un trattamento a lungo termine continuato, un'ulteriore riduzione del tumore.
c) Prevenzione delle complicazioni dopo chirurgia pancreatica.
d) Sanguinamento da varici gastro-esofagee: trattamento di emergenza per fermare l'emorragia e per offrire una protezione dal sanguinamento ricorrente da varici gastro-esofagee e come protezione da emorragie ricorrenti in pazienti con cirrosi epatica.
Treoject deve essere impiegato in associazione con un trattamento specifico come la scleroterapia endoscopica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"200 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multi dose in vetro da 5 ml
AIC n. 039100108/M (in base 10) 1597QD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,49

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TREOJECT
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04821

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan DOC Generici»

Estratto determinazione n. 333/2012 dell'11 aprile 2012

MEDICINALE
VALSARTAN DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.

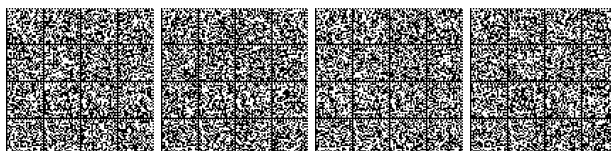
Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815372/M (in base 10) 15Z26D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
320 mg di valsartan.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Povidone K29-K32
Talco
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Macrogol 3350
Talco
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
Titanio diossido (E171)
Giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110)
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600
Bulgaria

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd
Chuannan No. 1 Branch Factory, Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039815372/M (in base 10) 15Z26D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN DOC Generici è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A04822

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iobenguano (^{131}I) CIS Bio»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 379 del 23 marzo 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"IOBENGUANO (^{131}I) CIS BIO"**, nella forma e confezione: "9,25 MBq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico" 1 flaconcino monodose contenente 5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: CIS BIO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Repubblica 5, 20121 - Milano - Codice Fiscale 05233040962.

Confezione: "9,25 MBq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico" 1 flaconcino monodose contenente 5 ml
AIC n° 039141015 (in base 10) 15BHNR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 19 giorni dalla data di produzione e 7 giorni dalla data e ora di calibrazione
Produttore del principio attivo:
CIS BIO INTERNATIONAL stabilimento sito in Route Nationale 306, BP 32, 91192 Gif-Sur-Yvette Cedex – Francia (soluzione diluita del precursore marcato Sodio Ioduro (^{131}I));
IRE (Institut National des Radioéléments) stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 Fleurus – Belgio (soluzione concentrata del precursore marcato Sodio Ioduro (^{131}I))
MDS NORDION SA stabilimento sito in Zoning Industriel, B-6220 Fleurus – Belgio (soluzione concentrata del precursore marcato Sodio Ioduro (^{131}I));
ERAS Labo stabilimento sito in Rue des Noyers 23 – Route de Saint-Pancrasse – 38330 Saint-Nazaire les Eymes – Francia (iobenguano)
Produttore del prodotto finito:
CIS BIO INTERNATIONAL stabilimento sito in Route Nationale 306, BP 32, 91192 Gif-Sur-Yvette Cedex – Francia (tutte);
Composizione: 1 flaconcino di soluzione iniettabile contiene
Principio Attivo: iobenguano (^{131}I) 46,25 MBq alla data e ora di calibrazione (1 mg di iobenguano solfato/flaconcino);
Eccipienti: tampone acetato salino a pH 5.0 4,6 ml;
Composizione: 100 ml di tampone acetato salino contengono:

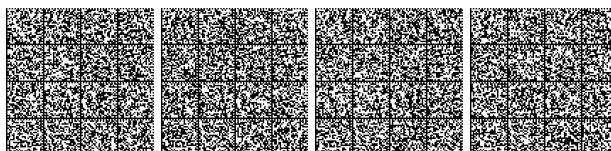
sodio acetato triidrato 51 mg; acido acetico glaciale 7,2 mg; sodio cloruro 450 mg; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Medicinale solo per uso diagnostico.
Calcolo della dose terapeutica di iobenguano (^{131}I) a partire da una precedente dose tracciante.
La sensibilità alla visualizzazione per scopo diagnostico, e quindi anche l'efficacia terapeutica, è diversa a seconda delle entità patologiche elencate. I feocromocitomi e i neuroblastomi risultano sensibili approssimativamente nel 90% dei pazienti, i carcinoidi nel 70% e i carcinomi midollari della ghiandola tiroide (CMT) solo nel 35%.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039141015 - " 9,25 MBq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico" 1 flaconcino monodose contenente 5 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039141015 - " 9,25 MBq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico" 1 flaconcino monodose contenente 5 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 90 giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A04823

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltaren Emulgel»

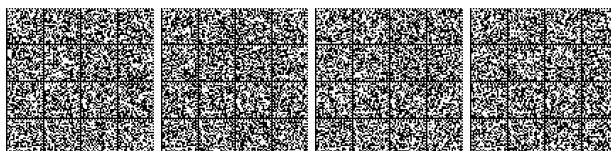
Estratto determinazione V&A.N n. 381 del 23 marzo 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VOLTAREN EMULGEL"**, anche nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 100 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

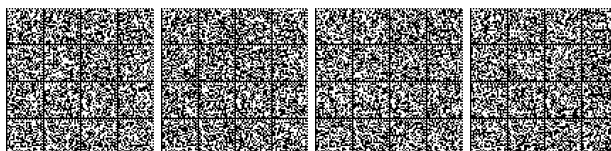
TITOLARE AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 21040 - ORIGGIO - VARESE, Largo Umberto Boccioni, 1, Codice Fiscale 07195130153.

Confezione: "1% gel" tubo da 100 g
AIC n° 034548089 (in base 10) 10YBCT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: NOVARTIS PHARMA STEIN AG stabilimento sito in STEIN, SCHAFFHAUSERSTRASSE; NOVARTIS PHARMA AG stabilimento sito in Basilea (Svizzera), Lichtstrasse, 35; NOVARTIS GRIMSBY LTD stabilimento sito in GRIMSBY (Gran Bretagna), PYEWIPE;
Produttore del prodotto finito: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA stabilimento sito in NYON - CANTON VAUD (SVIZZERA), ROUTE DE L'ETRAZ - CASE POSTALE 269 (produzione, controllo e confezionamento); NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH stabilimento sito in WEHR/BADEN (GERMANIA), OEFLINGERSTRASSE, 44 (produzione, controllo, confezionamento e rilascio); NOVARTIS PHARMA STEIN AG stabilimento sito in STEIN, SCHAFFHAUSERSTRASSE (controlli microbiologici); NOVARTIS FARMA S.p.A. stabilimento sito in Torre Annunziata (NA), Via Provinciale Schito n°131 (rilascio dei lotti).
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Diclofenac dietilammonio 1,16 g equivalente a 1 g di diclofenac sodico.
Eccipienti: Dietilamina; Carbomeri; Macrogol cetostearile etere; Caprilocaprato di cocoile; Alcool isopropilico; Paraffina liquida; Profumo 45; Glicole propilenico; Acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034548089 - "1% gel" tubo da 100 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034548089 - "1% gel" tubo da 100 g - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04824

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A/480 del 5 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VOLTAREN EMULGEL"**, anche nelle forme e confezioni: "2 % gel" tubo da 20 g; "2 % gel" tubo da 60 g e "2 % gel" tubo da 100 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 21040 - ORIGGIO - VARESE, Largo Umberto Boccioni, 1, Codice Fiscale 07195130153.

Confezione: "2 % gel" tubo da 20 g
AIC n° 034548053 (in base 10) 10YBBP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: NOVARTIS PHARMA STEIN AG stabilimento sito in STEIN, SCHAFFHAUSERSTRASSE (Milling and blending of active substance); NOVARTIS PHARMA AG stabilimento sito in Basilea (Svizzera), Lichtstrasse, 35 (Complete synthesis of unmilled and unblended active substance and QC testing); NOVARTIS GRIMSBY LTD stabilimento sito in GRIMSBY, LINCOLNSHIRE (Gran Bretagna), PYEWIPE (Complete synthesis of unmilled and unblended active substance);
Produttori del prodotto finito: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA stabilimento sito in NYON - CANTON VAUD (SVIZZERA), ROUTE DE L'ETRAZ - CASE POSTALE 269 (produzione, controllo e confezionamento); NOVARTIS FARMA S.p.A. stabilimento sito in Torre Annunziata (NA), Via Provinciale Schito n°131 (rilascio dei lotti).
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Diclofenac dietilammonio 2,32 g equivalente a 2 g di diclofenac sodico.
Eccipienti: Butilidrossitoluene; Carbomeri; Cocoile caprilocaprato; Dietilamina; Alcool isopropilico; Paraffina liquida; Macrogol cetostearile etere; Alcool oleico; Glicole propilenico; Profumo eucalipto pungente; Acqua depurata ;

Confezione: "2 % gel" tubo da 60 g
AIC n° 034548065 (in base 10) 10YBC1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: NOVARTIS PHARMA STEIN AG stabilimento sito in STEIN, SCHAFFHAUSERSTRASSE (Milling and blending of active substance); NOVARTIS PHARMA AG

stabilimento sito in Basilea (Svizzera), Lichtstrasse, 35 (Complete synthesis of unmilled and unblended active substance and QC testing); NOVARTIS GRIMSBY LTD stabilimento sito in GRIMSBY, LINCOLNSHIRE (Gran Bretagna), PYEWIPE (Complete synthesis of unmilled and unblended active substance);
Produttori del prodotto finito: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA stabilimento sito in NYON - CANTON VAUD (SVIZZERA), ROUTE DE L'ETRAZ - CASE POSTALE 269 (produzione, controllo e confezionamento); NOVARTIS FARMA S.p.A. stabilimento sito in Torre Annunziata (NA), Via Provinciale Schito n°131 (rilascio dei lotti).
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Diclofenac dietilammonio 2,32 g equivalente a 2 g di diclofenac sodico.
Eccipienti: Butilidrossitoluene; Carbomeri; Cocoile caprilocaprato; Dietilamina; Alcool isopropilico; Paraffina liquida; Macrogol cetostearile etere; Alcool oleico; Glicole propilenico; Profumo eucalipto pungente; Acqua depurata

Confezione: "2 % gel" tubo da 100 g
AIC n° 034548077 (in base 10) 10YBCF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: NOVARTIS PHARMA STEIN AG stabilimento sito in STEIN, SCHAFFHAUSERSTRASSE (Milling and blending of active substance); NOVARTIS PHARMA AG stabilimento sito in Basilea (Svizzera), Lichtstrasse, 35 (Complete synthesis of unmilled and unblended active substance and QC testing); NOVARTIS GRIMSBY LTD stabilimento sito in GRIMSBY, LINCOLNSHIRE (Gran Bretagna), PYEWIPE (Complete synthesis of unmilled and unblended active substance);
Produttori del prodotto finito: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA stabilimento sito in NYON - CANTON VAUD (SVIZZERA), ROUTE DE L'ETRAZ - CASE POSTALE 269 (produzione, controllo e confezionamento); NOVARTIS FARMA S.p.A. stabilimento sito in Torre Annunziata (NA), Via Provinciale Schito n°131 (rilascio dei lotti).
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Diclofenac dietilammonio 2,32 g equivalente a 2 g di diclofenac sodico.
Eccipienti: Butilidrossitoluene; Carbomeri; Cocoile caprilocaprato; Dietilamina; Alcool isopropilico; Paraffina liquida; Macrogol cetostearile etere; Alcool oleico; Glicole propilenico; Profumo eucalipto pungente; Acqua depurata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034548053 - "2 % gel" tubo da 20 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 034548065 - "2 % gel" tubo da 60 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 034548077 - "2 % gel" tubo da 100 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034548053 - "2 % gel" tubo da 20 g - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 034548065 - "2 % gel" tubo da 60 g - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 034548077 - "2 % gel" tubo da 100 g - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04825

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Primolut Nor»

Estratto determinazione V&A/433 del 2 aprile 2012

Titolare AIC:	BAYER PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)
Medicinale:	**PRIMOLUT NOR**
Variazione AIC:	Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del regime posologico. La nuova Posologia e modo di somministrazione è:

Posologia e modo di somministrazione:

Le compresse devono essere inghiottite con un po' di liquido.

L'efficacia di Primolut Nor può ridursi se non vengono assunte tutte le compresse secondo le istruzioni. La donna deve prendere solo l'ultima compressa dimenticata appena se ne ricorda e poi continuare con l'assunzione delle compresse al solito orario il giorno successivo.

Se è necessaria una protezione contraccettiva, si raccomanda di utilizzare anche metodi contraccettivi non ormonali (di barriera).

> Metrorragie funzionali

Con l'assunzione di mezza compressa di Primolut Nor (= 5 mg) tre volte al giorno per 10 giorni, si ottiene nella maggior parte dei casi, l'arresto dell'emorragia uterina, non associata a lesioni organiche entro 1-3 giorni; tuttavia per garantire il pieno successo del trattamento è necessario assumere Primolut Nor regolarmente per l'intero periodo di 10 giorni.

Circa 2-4 giorni dopo la fine del trattamento si verifica una emorragia da sospensione corrispondente, per quantità e durata, ad un normale flusso mestruale.

Lievi emorragie durante l'assunzione delle compresse

Occasionalmente, dopo l'iniziale interruzione dell'emorragia, si possono verificare leggeri sanguinamenti. Anche in questi casi l'assunzione delle compresse non deve essere interrotta o sospesa.

Mancato arresto dell'emorragia, forti emorragie da rottura

Se, malgrado la regolare assunzione delle compresse, l'emorragia non si arresta, si deve pensare ad una causa organica o ad un fattore extra-genitale (per esempio polipi, carcinoma della cervice uterina o dell'endometrio, miomi, residui di aborto, gravidanza extra-uterina, o disturbi della coagulazione), che in genere richiede altre misure terapeutiche. Lo stesso dicasi nel caso che, dopo un arresto iniziale dell'emorragia, ricompaiono emorragie piuttosto intense durante l'assunzione delle compresse.

> Profilassi delle recidive
Per prevenire le recidive in pazienti con cicli anovulatori Primolut Nor può essere somministrato a scopo profilattico (1/2 compressa – 5 mg - 1-2 volte al giorno dal 16° al 25° giorno del ciclo (1° giorno del ciclo = 1° giorno della ultima mestruazione). L'emorragia da sospensione comparirà alcuni giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa.

> Amenorrea primaria e secondaria
Il trattamento ormonale della amenorrea secondaria deve essere iniziato solo dopo avere escluso una gravidanza.
Prima di iniziare il trattamento dell'amenorrea primaria o secondaria, deve essere esclusa la presenza di un tumore ipofisario prolattino-secernente. È possibile infatti che eventuali macroadenomi esposti ad elevate dosi di estrogeni per periodi di tempo prolungati possono aumentare di dimensioni.
Prima di iniziare il trattamento con Primolut Nor si deve eseguire un pretrattamento dell'endometrio con un estrogeno (per esempio per 14 giorni). Successivamente si assumerà mezza compressa di Primolut Nor 10 mg (= 5 mg) 1-2 volte al giorno per 10 giorni. L'emorragia da sospensione comparirà alcuni giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa.
Nelle pazienti nelle quali si sia ottenuta una sufficiente produzione endogena di estrogeni, si può provare a sospendere il trattamento con estrogeni e ad indurre un'emorragia ciclica somministrando mezza compressa di Primolut Nor 10 mg due volte al giorno dal 16° al 25° giorno del ciclo.

> Sindrome premestruale
Mezza compressa di Primolut Nor 10 mg assunta 1-3 volte al giorno durante la fase luteinica del ciclo può alleviare o migliorare i sintomi premestruali come cefalea, umore depresso, ritenzione idrica e sensazione di tensione mammaria.

> Polimenorrea
Nel caso di flussi mestruali troppo frequenti, la mestruazione può essere posticipata con la somministrazione di Primolut Nor. Tuttavia, questo metodo deve essere limitato alle pazienti che non sono a rischio di gravidanza durante il ciclo di trattamento.
Posologia: una mezza compressa di Primolut Nor 10 mg (=5 mg) 2-3 volte al giorno per non oltre 10-14 giorni, iniziando circa 3 giorni prima della data presunta della mestruazione. La mestruazione si verificherà 2-3 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

> Endometriosi
Il trattamento deve iniziare tra il 1° e il 5° giorno del ciclo con mezza compressa di Primolut Nor 10 mg (= 5 mg) due volte al giorno, aumentando eventualmente la dose ad una compressa al giorno in presenza di spotting, scomparso il quale si potrà tornare alla posologia iniziale. Il trattamento deve continuare almeno 4-6 mesi. Assumendo ogni giorno

il farmaco senza interruzioni, verranno normalmente a mancare sia l'ovulazione che la mestruazione. Al termine del trattamento ormonale si verificherà un'emorragia da sospensione.

> Ipoplasia uterina
Il trattamento verrà iniziato dopo la mestruazione il 5à giorno del ciclo.

	Primolut Nor
1a e 2a settimana	1 compressa al dì
3a e 8a settimana	1 compressa 2 volte al dì

Per le prime 7 settimane al trattamento con Primolut Nor dovrà essere associato un estrogeno, mentre l'8a settimana si somministrerà Primolut Nor da solo.
Al termine della terapia condotta per 8 settimane comparirà un'emorragia da sospensione

> Trattamento conservativo del carcinoma mammario
Studi clinici hanno dimostrato che Primolut Nor può avere un effetto benefico sul carcinama mammario in fase evolutiva.
Come dose di attacco si consiglia 1 compressa di Primolut Nor 10 mg 3 volte al giorno per un periodo di 6 .
Nel caso non si ottenga la remissione, il dosaggio può essere aumentato fino a 2 compresse di Primolut Nor 10 mg 3 volte al giorno.

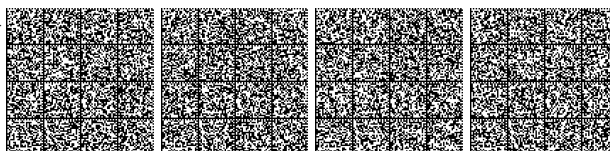
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021053018 - "10 mg compresse" 30 compresse

Il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04826

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Egogyn»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 434 del 2 aprile 2012

Titolare AIC:	BAYER SCHERING PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)
Medicinale:	**EGOGYN**
Variazione AIC:	37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

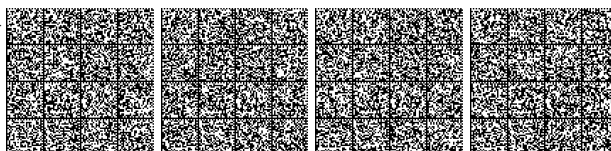
Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Variazione tipo II
Modifica dei metodi analitici e conseguente modifica delle procedura di prova del prodotto finito:

Variazione tipo IB 38c
Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. c) Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

e conseguente tipo IA p 37a
Modifica di una specifica del prodotto finito. a) Restringimento dei limiti di una specifica

Variazione tipo IA p 38a
Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. a) Modifica minore di una procedura di prova approvata

e conseguente tipo IA p 37a
Modifica di una specifica del prodotto finito. a) Restringimento dei limiti di una specifica

1. sostituzione del metodo HPLC di identificazione di etinilestradiolo e levonorgestrel con metodo HPTLC e conseguente modifica della specifica;

2. sostituzione del metodo HPLC di identificazione di levonorgestrel con metodo HPLC 4 e conseguenti modifiche delle specifiche (rilascio e shelf life);

3. sostituzione del metodo HPLC utilizzato per la determinazione della dissoluzione dei p.a. con metodo HPLC 3 e conseguente modifica della specifica "dissoluzione" per entrambi i p.a. come di seguito specificato:

	da	a
rilascio	Q=60% in 30 min	Q=75% in 30 min
shelf life	Q=60% in 30 min	Q=75% in 45 min

ed identificazione di 3 livelli di definizione della specifica;

4. modifica del metodo di identificazione del titanio diossido e conseguente modifica della specifica;

5. modifica del metodo di identificazione del pigmento ferro ossido e conseguente modifica della specifica.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023647011 - "0,150 mg + 0,030 mg compresse rivestite" 21 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04827

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enantone»

Estratto determinazione V&A n. 435 del 2 aprile 2012

Titolare AIC:	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Elio Vittorini, 129, 00100 - ROMA (codice fiscale 01751900877)
Medicinale:	**ENANTONE**
Variazione AIC:	B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'Introduzione del periodo di validità e delle condizioni di conservazione del prodotto dopo prima apertura ("in-use-stability"): "Una volta aperto, il prodotto può essere conservato per un massimo di 3 settimane (21 giorni) a 2-8°C".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027066099 - "die 1mg/0,2ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo"1 flacone da 14 dosi + 14 siringhe monouso

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della relativa determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04828

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamarine»

Estratto determinazione V&A n. 462 del 4 aprile 2012

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)

Medicinale: **TAMARINE**

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia

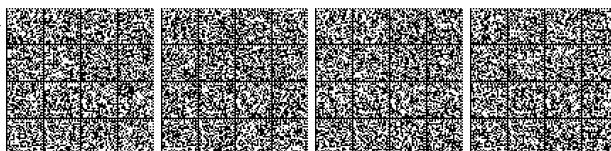
B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

- Aggiunta del sito produttivo EPO S.r.l. (sito di produzione: Fizzonasco Pieve Emanuele, MI)

per il principio attivo *Cassia angustifolia* (Senna)

per il principio attivo *Cassia fistula*.

- Modifica di una specifica per il principio attivo *Cassia fistula*, al di fuori dei limiti già approvati:

  - perdita all'essiccamento

  Da ≤ 6 % w/w

  A 25-35% w/w)

-Sostituzione di una procedura di prova del principio attivo *Cassia fistula* :

  - determinazione dei metalli pesanti,

  - determinazione dell'arsenico

- Modifiche minori a procedure di prova approvate per il principio attivo *Cassia fistula*:

  - identificazione del principio attivo mediante TLC,

  - perdita all'essiccamento,

  - ceneri totali,

  - titolo del principio attivo mediante HPLC

- Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova:

  - Analisi microbiologica per il principio attivo *Cassia fistula*

  - Analisi microbiologica per il principio attivo Senna

  (metodi e limiti secondo la Farmacopea Europea edizione corrente)

- Modifica di una specifica per il principio attivo Senna, al di fuori dei limiti già approvati:

  - pH soluzione acquosa al 10%

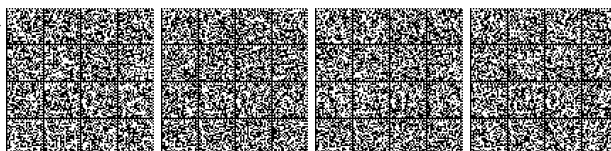
  Da 5.0-6.0

  A 5.0-7.0

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021528106 - "8% + 0,39% sciroppo " 1 flacone da 140 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04829

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benfer»

Estratto determinazione V&A/464 del 5 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***THERAPICON S.R.L.*** (codice fiscale 08071680154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DE TADDEI MALACHIA, 21, 20146 - MILANO.

Medicinale ***BENFER***

Confezione AIC N° 036011017 - " 50 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A. (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11, 22036 - ERBA - COMO (CO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04830

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Seran Farma»

Estratto determinazione V&A/466 del 5 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SERAN FARMA S.R.L.*** (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale		***DONEPEZIL SERAN FARMA***
Confezione	AIC N°	039741018 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
		039741020 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***DONEPEZIL ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04831

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitroglicerina Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A/467 del 5 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RATIOPHARM ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI).

Medicinale ***NITROGLICERINA RATIOPHARM ITALIA***

Confezione AIC N° 036941019 - " 5 MG/ 24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI " 15 CEROTTI

036941021 - " 10 MG/ 24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI " 15 CEROTTI

036941033 - " 15 MG/ 24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI " 15 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

CIPROS S.R.L. (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PORTA ROSSA, 12, 50123 - FIRENZE (FI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***ADESICOR***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04832

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mitomycin C»

Estratto determinazione V&A/468 del 5 aprile 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***KYOWA HAKKO KIRIN ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 00788050581) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE PIERO E ALBERTO PIRELLI, 6, 20126 - MILANO (MI).

Medicinale		***MITOMYCIN C***
Confezione	AIC N°	016766026 - "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONE 016766040 - "40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONE

E' ora trasferita alla società:

PROSTRAKAN LIMITED con sede legale e domicilio in GALABANK BUSINESS PARK, TD1 1QH - GALASHIELS (GRAN BRETAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04833

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Psorcutan»

Estratto determinazione V&A/415 del 28 marzo 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***INTENDIS S.P.A.*** (codice fiscale 04542700960) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E. SCHERING, 21, 20090 - SEGRATE - MILANO (MI).

Medicinale ***PSORCUTAN***

Confezione AIC N°
028254011 - "0,005% CREMA IDROFOBA" TUBO DA 30 G
028254023 - "50MCG/G CREMA" TUBO30G
028254035 - "50 MCG/G CREMA" TUBO 100G
028254047/M - "50 MCG/ML SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30ML
028254050/M - "50 MCG/G SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 60ML

E' ora trasferita alla società:

LEO PHARMA A/S con sede legale e domicilio in 55 INDUSTRIPARKEN - 2750 BALLERUP (DANIMARCA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04834

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali «Omnic», «Pradif» e «Tamsulosina Astellas Pharma Europe»

Estratto determinazione V&A/424 del 2 aprile 2012

Specialità Medicinali: OMNIC, PRADIF, TAMSULOSINA PHARMA EUROPE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento, per le specialità medicinali sopra indicate.

Titolari AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A., BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/XXXX/WS/003
NL/H/0105/001/1B/040
NL/H/0554/001/1B/016
NL/H/0106/001/1B/037
NL/H/0528/001/1B/019

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04835

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gelofusine»

Estratto determinazione V&A/425 del 2 aprile 2012

Specialità Medicinale: GELOFUSINE

Confezioni: 036615019/M - "4% SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE LDPE DA 10X500 ML
036615021/M - "4% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA DA 20X250 ML
036615033/M - "4% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA DA 20X500 ML
036615045/M - "4% SOLUZIONE PER INFUSIONE" SACCA DA 10X1000 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0394/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04836

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Mylan»

Estratto determinazione V&A/426 del 2 aprile 2012

Specialità Medicinale: GEMCITABINA MYLAN

Confezioni: 040804015/M - " 40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5ML

040804027/M - " 40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 25 ML

040804039/M - " 40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1645/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04837

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Psorcutan»

Estratto determinazione V&A/427 del 2 aprile 2012

Specialità Medicinale: PSORCUTAN

Confezioni: 028254047 - "50 MCG/ML SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30ML

028254050 - "50 MCG/G SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 60ML

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0117/001/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04838

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daivonex»

Estratto determinazione V&A/428 del 2 aprile 2012

Specialità Medicinale: DAIVONEX

Confezioni: 028253019 - "0,005% UNGUENTO" TUBO DA 30 G
028253021/M - "0,005% CREMA"TUBO 30 G
028253033/M - "0,005% CREMA"TUBO 100 G
028253045/M - SOLUZIONE CUTANEA 0,005% 30 ML
028253058/M - SOLUZIONE CUTANEA 0,005% 60 ML

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0117/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04839

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Stamaril»

Estratto determinazione V&A/487 del 10 aprile 2012

Specialità medicinale: STAMARIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0476/001/II/011/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: UTILIZZO DI 2 NUOVI LOTTI DI WORKING SEED "WSL" DEL VACCINO DELLA FEBBRE GIALLA IN ACCORDO ALLA FARMACOPEA EUROPEA.

AGGIUNTA DI LYOPHAL Z.A. LA GANDONNERUE DU REMOULAIRE, 13300 SALON DE PROVENCE (FRANCE) COME SITO DI PRODUZIONE ALTERNATIVO PER LA LIOFILIZZAZIONE E IL CONTROLLO DEL "WSL"DEL VACCINO DELLA FEBBRE GIALLA.

AGGIUNTA DI CENTRE INTERNATIONAL DE TOXICOLOGIE (CIT) BP 563 27005 EVREUX (FRANCE) COME SITO DI PRODUZIONE ALTERNATIVO PER LA LIOFILIZZAZIONE E IL CONTROLLO DEL "WSL" DEL VACCINO DELLA FEBBRE GIALLA.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04840

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluad»

Estratto determinazione V&A/488 del 10 aprile 2012

Specialità medicinale: FLUAD

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0104/001/II/087

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di Novartis Vaccines and Diagnostics LTD (Gaskill Road –Speke Liverpool – UK) come sito di produzione del monovalente in bulk.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

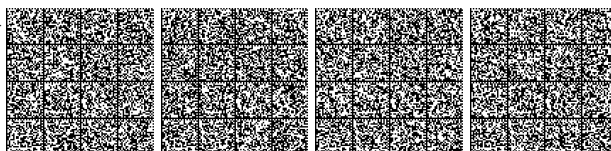
12A04841

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperdal»

Estratto determinazione V&A/489 del 10 aprile 2012

Specialità medicinale: RISPERDAL

Confezioni: 028752018 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028752020 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028752032 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028752044 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028752057 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028752069 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028752071 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028752083 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028752095 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 100 ML
028752145 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE GOCCE DA 30 ML
028752172 - "25 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPEN. INIETTAB. A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUS." 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV. 2 ML CON 2 AGHI
028752184 - "37,5 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPEN. INIETTAB. A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUS." 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV 2 ML CON 2 AGH
028752196 - "50 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPEN. INIETTAB. A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUS." 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV. 2 ML CON 2 AGHI
028752222 - " 1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 28 COMPRESSE
028752234 - " 1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 56 COMPRESSE
028752246 - " 2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 28 COMPRESSE
028752259 - " 2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 56 COMPRESSE

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2184/001-016/II/018

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04842

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meropenem Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A./490 del 10 aprile 2012

Specialità medicinale: MEROPENEM RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0204/001-002/II/003/G

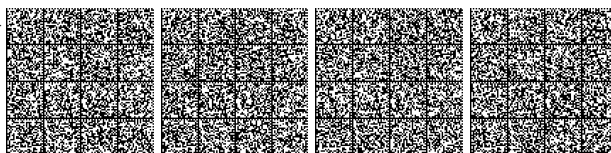
Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

Modifica Apportata: MODIFICA DEI LIMITI DELLA IMPUREZZA "A" AL RILASCIO DA NMT 0.5 A NMT 0.85, DELLA SHELF LIFE DA NMT 0.8 A NMT 1.36, DELLE IMPUREZZE TOTALI AL RILASCIO DA NMT 1.0 A NMT 1.45 E DELLA SHELF LIFE DA NMT 1.5 A NMT 2.06.
MODIFICA DELLA PROCEDURA DI PROVA "TEST DI METODO" PER IL MEROPEM TRIHYDRATE IN LINEA CON LA FARMACOPEA EUROPEA.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04843

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ultiva»

Estratto determinazione V&A/493 del 10 aprile 2012

Specialità medicinale: ULTIVA

Confezioni: 033003017/M - 5 FLACONI 1 MG
033003029/M - 5 FLACONI 2 MG
033003031/M - 5 FLACONI 5 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0106/001-003/II/034 DE/H/0106/001-003/IB/033

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO"

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 – 4.2 – 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (a seguito della procedura di Paediatric Worksharing – UK/W/012/pdWS/001 - per Remifentanil) dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. E' autorizzata altresì, l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito del Committment ricevuto durante la procedura di Rinnovo e, presentazione User test. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04844

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Hikma»

Estratto determinazione V&A/495 del 10 aprile 2012

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HIKMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0167/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti: da 10 Litri a 10 Litri e 100 Litri per Gemcitabina 1000 mg.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04845

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Imukin»

Estratto determinazione V&A/355 del 14 marzo 2012

Medicinale: IMUKIN
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento
Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0033/001/II/034/G
Tipo di Modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprincipio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametroobsoleto)
B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprincipio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametroobsoleto)
B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprincipio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica delfabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone diun certificato di conformità alla farmacopea europea
e) La modifica riguarda una sostanza attiva biologica ouna materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico

Modifica Apportata: da: Raw material Bacto Yeast Extract supplied by Becton & Dickinson Consequential changes in dossier section: 3.2.S.2.3 Control of materials – Control of raw materials (Document no. 7384-S234AB0101) Specification for Bacto Yeast extract Test parameter Acceptance criteria appearance light brown to brown powder ph 6.4 to 7.2 .
a: Raw material Bacto Yeast Extract supplied by Bio Springer 3.2.S.2.3 Control of materials – Control of raw materials (Document no.7384-S234AB0102) Specification for Bacto Yeast extract Test parameter Acceptance criteria appearance almost white to light beige, beige to yellow free-flowing powder ph (deleted).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04846

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirtazapina EG»

Estratto determinazione V&A/485 del 10 aprile 2012

Specialità medicinale:MIRTAZAPINA EG

Confezioni: 036555011/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555023/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555035/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555047/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555050/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555062/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555074/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555086/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555098/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

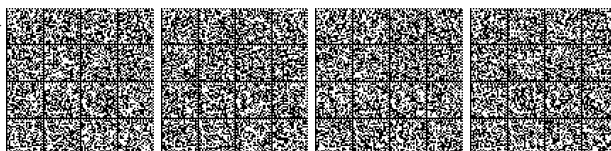
036555100/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

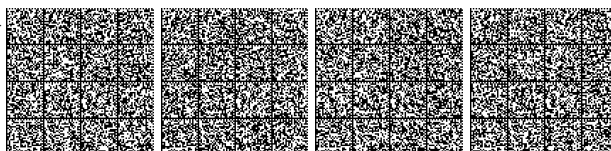
036555112/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555124/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 110 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036555136/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 150 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
036555148/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555151/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555163/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555175/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 350 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555187/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555199/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555201/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555213/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555225/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555237/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555249/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555252/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555264/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555276/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
036555288/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555290/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555302/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 110 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555314/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555326/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555338/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555340/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555353/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 350 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555365/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555377/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555389/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555391/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555403/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555415/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
036555427/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555439/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555441/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555454/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555466/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555478/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555480/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 110 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555492/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555504/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555516/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555528/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555530/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 350 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036555542/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0291/001-003/R/01 FI/H/0291/001-003/IB/25 FI/H/0291/001-003/IB/020

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione – Modifica Stampati

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (in linea con il Public Assessment Report ai sensi dell'art. 45 del Regolamento pediatrico n. 1901/2006/EC)

E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (relativamente al rischio di ipertensione polmonare persistente nel neonato a seguito dell'assunzione di mirtazapina in gravidanza) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito della procedura Europea di Referral ai sensi dell'art. 30 della Direttiva 2001/83/EC e delle linee guida della PhVWP).

E' autorizzata altresì, la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

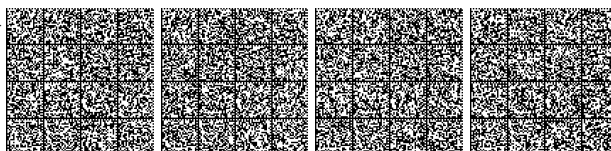
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "MIRTAZAPINA EG", è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 06/11/2008.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04847

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendronato Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/486 del 10 aprile 2012

Specialità medicinale: ALENDRONATO MYLAN GENERICS

Confezioni: 037198013/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037198025/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037198037/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037198049/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037198052/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037198064/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0882/002/R/001 - DK/H/882/002/IB/39/G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in linea con il Referral art. 31 (EMEA/H/A-31/1279) per i medicinali a base di bifosfonato, in seguito alla conclusione delle procedure di Worksharing del prodotto di riferimento (EMEA/H/C/xxx/WS/38 e WS/95) e alla procedura di PSUR WORKSHARING UK/W/22/pdWS/001. Ulteriori modifiche sono apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ALENDRONATO MYLAN GENERICS", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 19/05/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04848

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirtazapina Eurogenerici»

Estratto determinazione V&A/491 del 10 aprile 2012

Specialità medicinale: MIRTAZAPINA EUROGENERICI

Confezioni: 038103014/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103026/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103038/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103040/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103053/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103065/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

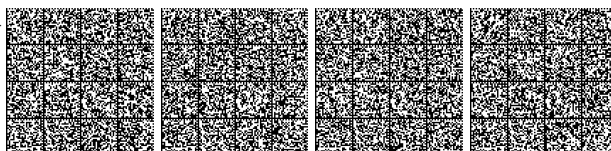
038103077/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103089/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103091/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103103/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180(18X10 CONFEZIONE OSPEDALIERA) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103115/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103127/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103139/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103141/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103154/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103166/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103178/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103180/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103192/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103204/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180(18X10 CONFEZIONE OSPEDALIERA) COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103216/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038103228/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038103230/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038103242/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1762/002/R/001 DK/H/1762/002/IB/09 DK/H/1762/002/IB/10

Tipo di Modifica: Modifica Stampati - Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito del PhVWP (CMDh/PhVWP/019/2010) relativamente al rischio di ipertensione persistente polmonare dei neonati a seguito dell'assunzione di mirtazapina nelle donne in gravidanza.**
E' autorizzato altresì, l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito della procedura di Referral art. 30(1) della direttiva 2001/83/EC. Ulteriori modifiche sono apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

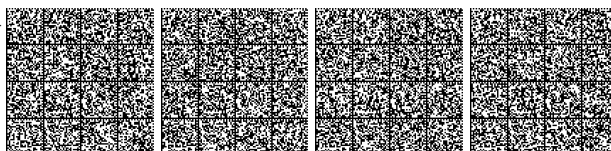
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "MIRTAZAPINA EUROGENERICI, è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 19/04/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04849

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Itraconazolo EG»

Estratto determinazione V&A/429 del 2 aprile 2012

Specialità Medicinale: ITRACONAZOLO EG

Confezioni: 037080013/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080025/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080037/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080049/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080052/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080064/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 18 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080076/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080088/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080090/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080102/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037080114/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0809/001/R/001 DK/H/0809/001/1B/10

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

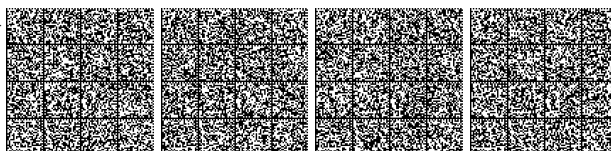
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04850

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seractil»

Estratto determinazione V&A/430 del 2 aprile 2012

Specialità Medicinale: SERACTIL

Confezioni: 034765014/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG
034765026/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG
034765038/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG
034765040/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG
034765053/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG
034765065/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG
034765077/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 300 MG
034765089/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 300 MG
034765091/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 300 MG
034765103/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 300 MG
034765115/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 300 MG
034765127/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 300 MG
034765139/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 400 MG
034765141/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 400 MG
034765154/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 400 MG

034765166/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 400 MG
034765178/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 400 MG
034765180/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 400 MG
034765192/M - "200 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 10 BUSTINE
034765204/M - "300 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 30 BUSTINE
034765216/M - "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 10 BUSTINE
034765228/M - "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 30 BUSTINE
034765230/M - "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 40 BUSTINE
034765242/M - "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 10 BUSTINE BIPARTITE
034765255/M - "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 30 BUSTINE BIPARTITE
034765267/M - "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 40 BUSTINE BIPARTITE
034765279/M - "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 20 BUSTINE
034765281/M - "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 SCATOLA DA 20 BUSTINE BIPARTITE

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0111/001-003/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180’° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04851

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actiq»

Estratto determinazione V&A/492 del 10 aprile 2012

Specialità medicinale:ACTIQ

Confezioni: 035399017/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399029/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399031/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399043/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399056/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399068/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

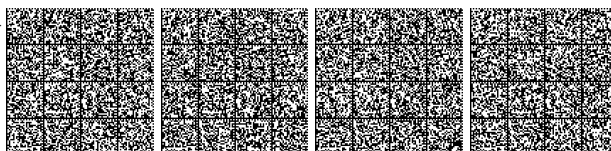
035399070/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399082/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399094/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399106/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399118/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399120/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399132/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG
035399144/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG
035399157/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG
035399169/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG
035399171/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399183/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399195/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399207/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399219/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399221/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399233/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399245/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0429/001-006/R/02

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale “ACTIQ”, è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 08/10/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04852

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-079) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 10,00